

NOTE D'INFORMATION PATIENT

ETUDE D'IMPACT D'UN DISPOSITIF D'ATELIER DE CUISINE ET NUTRITION DISPENSE EN DISTANCIEL SUR LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS SUIVIS POUR UN CANCER (ONCOOK)

Date et numéro de version : 14 04 2026 v3

Promoteur de l'étude : Institut Polytechnique UniLaSalle Beauvais, 19 Rue Pierre Waguet 60 000 Beauvais

Investigateur principal : Dr Bruno RAYNARD, Praticien spécialiste des CLCC à l'Institut Gustave Roussy (IGR), service de Nutrition (UDEN), Département DIOPP, 94805 Villejuif

Chef de projet : Philippe POUILLART, Chercheur à l'Institut Polytechnique UniLaSalle Beauvais, 19 Rue Pierre Waguet 60 000 Beauvais

Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous avez été informé de cette étude clinique par une structure hospitalière, ou le réseau de diététicien(ne)s libéraux, ou une association de patients partenaires du projet ONCOOK. Vous êtes invité à participer à cette étude qui est destinée à évaluer l'impact d'un dispositif en ligne d'ateliers de cuisine et de nutrition (cookinaires) sur la qualité de vie des patients suivis pour un cancer.

Avant que vous n'acceptiez de participer à cette étude, nous vous invitons à prendre connaissances de ce que cela implique en termes d'organisation, avantages et contraintes éventuelles, afin que vous puissiez prendre une décision informée.

Veuillez lire attentivement ce document d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à l'investigateur ou au chef de projet.

Si vous participez à cette recherche, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique (N° 2025-A01381-48) est mise en œuvre après évaluation et avis favorable par un Comité de Protection des Personnes (CPP Ile de France VIII).
- Cette recherche sera réalisée sous la direction de Bruno RAYNARD, Docteur en Médecine, hépato-gastro-entérologue, chef du service de Nutrition de l'IGR, agissant en tant qu'investigateur principal.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant l'investigateur et le chef de projet. Votre décision de ne pas -ou de ne plus- participer à l'étude n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins, ni sur vos relations avec l'investigateur et le promoteur.
- Aucun frais ne vous sera facturé.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et pseudonymisées pour l'analyse et la publication des résultats (Loi RGPD, Règlement Général sur la Protection des Données).

- Vous pouvez contacter l'équipe projet si vous avez besoin d'informations complémentaires à tout moment.

Un complément d'informations sur vos « Droits de participant à une étude clinique » est fourni en annexe 1.

Description du protocole de l'étude

Justification de l'étude

Les patients atteints de cancer sont souvent confrontés à divers symptômes et effets indésirables, qu'ils soient directement liés à la maladie ou induits par les traitements. Ces effets secondaires peuvent fortement altérer leur qualité de vie en compliquant leur alimentation quotidienne. Pour exemples, la fatigue, le stress, une inflammation de la cavité buccale, la déviance du goût et de l'odorat ou encore un transit intestinal perturbé, engendrent une insuffisance énergétique et nutritionnelle qui peut influencer sur la réponse aux traitements.

Pour répondre à ces besoins, il existe des dispositifs de soins oncologiques de support (SOS), parmi lesquels des ateliers de cuisine en présentiel peuvent être proposés près de chez vous. Ces ateliers permettent d'aider les patients à adapter leur alimentation à leur état de santé, grâce à des conseils concrets et une mise en pratique. Toutefois, pour des raisons de mobilité, de fatigue, de distance ou d'organisation, de nombreux patients ne peuvent pas y participer régulièrement, voire pas du tout.

Pourtant, les professionnels de santé reconnaissent depuis longtemps que l'alimentation adaptée est un levier essentiel dans le parcours de soins, car elle contribue à optimiser l'efficacité des traitements et à lutter contre ces symptômes.

Objectif de l'étude

Montrer l'impact des ateliers de cuisine et de nutrition dispensés en distanciel sur la qualité de vie des patients suivi pour un cancer.

Critères de participation à l'étude

- Patients concernés : patients ayant un cancer
- Critères d'inclusion : adulte (homme et femme), francophone, disposant d'une connexion internet, avec une alimentation orale classique : c'est à dire être en capacité de manger des aliments variés, de différentes textures, constituant un apport énergétique et nutritionnel à tout moment de la journée, consommé par voie orale, en autonomie ou bénéficiant d'une aide au repas.
- Critères de non-inclusion : résidant en institution, ne pouvant contrôler la composition de ses repas (ex : EHPAD)
- Critères d'exclusion : personnes ayant commencé le programme ONCOOK (1 ou 2 ateliers) mais ne pouvant continuer l'étude car hospitalisées sur une longue période ou intégrant un EHPAD, ou recevant une nutrition entérale ou parentérale.

Déroulement de l'étude

L'étude prévoit la diffusion d'ateliers de cuisine en ligne (cookinaires), à raison d'un atelier par mois selon un planning préétabli, avec engagement de connexion à 3 d'entre eux au minimum sur une période de 6 mois.

1. Les cookinaires

Les cookinaires sont des ateliers de cuisine en ligne d'environ 1h30 animés le Dr Philippe POUILLART éventuellement accompagné par un professionnel de santé ou patient référent. S'ajoutent 30 minutes en fin d'atelier pour compléter ensemble un questionnaire de satisfaction.

Chaque session aborde un ou deux symptômes liés au cancer, avec des conseils sur le choix des aliments, des astuces culinaires et des recettes adaptées. Une fiche avec la liste de courses et les recettes sera transmise avant chaque atelier. Les participants peuvent cuisiner ou seulement écouter et poser leurs questions en direct.

2. Questionnaires de suivi

Tout au long de votre participation, vous recevrez via le logiciel SPHINX une série de questionnaires :

- Questionnaire démographique (à l'inclusion)
- Questionnaires de ressenti vis-à-vis des cookinaires (en fin de cookinaire et 3 semaines plus tard pour chaque cookinaire suivi)
- Questionnaire de qualité de vie (après l'inclusion puis tous les trois mois pendant la durée de l'étude).

Vous aurez la possibilité d'être accompagné par un proche aidant, qui pourra suivre les ateliers avec vous et vous aider à compléter les questionnaires si besoin.

Bénéfices

Pendant votre participation au programme ONCOOK, vous pourrez bénéficier à distance de soins oncologiques de support adaptés aux hommes et aux femmes, centrés sur l'alimentation et accessibles depuis chez vous.

Ces ateliers associent des cours de cuisine pratiques, des conseils nutritionnels personnalisés et des astuces pour mieux vivre les effets secondaires des traitements et les symptômes de la maladie.

Vous pourrez vous réunir à plusieurs dans un lieu équipé d'une cuisine, bénéficiant d'une bonne connexion internet.

Risques potentiels et contraintes

La participation au programme ONCOOK ne présente pas de risque ni de contraintes, autre que des contraintes horaires liées aux cookinaires et aux questionnaires :

-questionnaire d'inclusion et démographique = 0,5 h

-3 ateliers cookinaires de 90 min [90 min x 3 = 4,5 h] + questionnaire de satisfaction après chaque atelier [20 min x 3 = 1 h]

-questionnaire de ressenti 3 semaines plus tard après chaque cookinaire suivi [15 min x 3 = 0,45 h]

-questionnaire de qualité de vie (après l'inclusion puis tous les trois mois pendant la durée de l'étude) [30 min x 3 = 1,5 h]

Total des contraintes sur 6 mois : arrondi à 8h30 de temps de collecte de données et d'ateliers

Informations complémentaires

La participation à cette étude ne remet pas en cause et n'interfère pas avec la prise en charge médicale. Vous pourrez continuer de suivre les cookinaires tout en participant à d'autres ateliers de soins de support proposés dans votre région.

A la fin de l'expérimentation, les patients inclus dans le programme pourront, s'ils le souhaitent, recevoir un résumé des résultats globaux de l'étude.

Pour participer à l'étude ONCOOK

Vous avez pris connaissance de l'étude par une information sur votre territoire, via l'un de nos partenaires, ou sur les réseaux sociaux.

Si vous souhaitez nous rejoindre, vous devez contacter le chef de projet Philippe POUILLART par courriel à oncook@unilasalle.fr pour obtenir et compléter le questionnaire d'inclusion, ayant valeur d'acceptation de l'étude de votre part.

Après vérification des critères d'éligibilité la décision d'inclusion vous sera transmise.

Dès l'inclusion vos données seront pseudonymisées. En aucun cas votre nom ou identité ne figureront dans les résultats analysés ou publiés.

Vous vous engagez, durant la durée de l'étude à :

- Collaborer pleinement au bon déroulement de cette recherche.
- Ne rien masquer comme information au sujet de votre état de santé ou de symptômes que vous ressentez.
- Répondre aux questionnaires de manière sincère.

Confidentialité des données

Le traitement des données sera réalisé dans les conditions de confidentialité définies par la délibération n° 2018-154 du 3 mai 2018 de la Commission Informatique et Liberté (CNIL) portant modification de la méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine dans le cadre de « recherches non interventionnelles et des essais cliniques de médicaments par grappe » (MR-003).

Vos données pseudonymisées seront hébergées dans la base de données sécurisée de l'Institut UniLaSalle sous la supervision de l'investigateur, de la personne responsable du management des données et de notre référent en protection des données.

Elles seront archivées pour une durée maximale de 2 ans après l'arrêt de l'étude.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, notre équipe est à votre écoute :

- Pour des questions médicales liées à l'étude le Dr Bruno RAYNARD, investigateur, vous répondra : bruno.raynard@gustaveroussy.fr
- Pour des questions d'organisation Philippe POUILLART, chef de projet, vous accompagnera tout au long de l'étude : oncook@unilasalle.fr
- Pour toute question liée à la protection des données Stéphanie LUISETTI, juriste, vous répondra : dpo@unilasalle.fr .

CPP

Cette étude a été évaluée par un CPP indépendant qui a émis un avis favorable. Les CPP ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient et en tant que participant à une étude clinique sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du CPP comme une incitation à participer à cette étude.

Participation volontaire et coûts associés à votre participation

Avant de vous engager, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de vous retirer sans justification. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec l'équipe projet, ni la poursuite de votre prise en charge thérapeutique. Toutefois, il est conseillé de nous prévenir si vous avez décidé d'arrêter l'étude.

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais pour vous ou votre organisme assureur.

Garantie de confidentialité

Votre participation à l'étude signifie que vous acceptez que l'investigateur recueille des données vous concernant au travers des questionnaires et les utilise dans un objectif de recherche tel que défini dans la note d'information. Aucun accès à votre dossier médical ne sera demandé.

L'investigateur et le promoteur ont un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci veut dire qu'ils s'engagent non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'ils prendront toutes les mesures indispensables à la protection de vos données.

Les données issues des questionnaires sont accessibles uniquement par l'investigateur, le chef de projet et le data manager de l'étude. Les données récoltées sont par ailleurs doublement protégées par un mot de passe et un réseau sécurisé.

Les données personnelles (questionnaire d'inclusion) collectées sont archivées indépendamment des données analysées (issues des questionnaires), ne permettant pas de vous identifier.

Vos réponses aux questionnaires nous seront transmises par le logiciel SPHINX via une connexion individuelle et sécurisée. Le logiciel est hébergé au sein d'UniLaSalle sous la version 4.29, dont l'interface d'administration n'est accessible que depuis les réseaux d'UniLaSalle.